



Munich Personal RePEc Archive

Establishment of the National Health Information System - trends and legal framework

Andreeva, Andriyana and Yolova, Galina

2020

Online at <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/98954/>

MPRA Paper No. 98954, posted 07 Mar 2020 09:52 UTC



МЕДИЦИНСКИ МЕНИДЖМЪНТ И ЗДРАВНА ПОЛИТИКА

MEDICAL MANAGEMENT AND HEALTH POLICY

Редакционна колегия

Проф. д-р В. Борисов, дмн, главен редактор

Д-р Ж. Сурчева, дм, отговорен редактор

Проф. д-р Е. Шипковенска, дм, научен секретар

Проф. д-р М. Апостолов, дмн

Проф. д-р Ц. Воденичаров, дмн

Оригинални статии, литературни обзори и реферати
на чуждестранни научни медицински публикации в областта на:
СОЦИАЛНА МЕДИЦИНА, ИКОНОМИКА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО,
МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАТИКА И ЗДРАВЕН МЕНИДЖМЪНТ,
МЕДИЦИНСКА ПЕДАГОГИКА, ТРУДОВА МЕДИЦИНА И ПРОФЕСИОНАЛНИ
ЗАБОЛЯВАНИЯ, СПЕШНА МЕДИЦИНА, МЕДИЦИНА НА КАТАСТРОФИТЕ,
СЪДЕБНА МЕДИЦИНА, САНИТАРНО ИНЖЕНЕРСТВО

Списанието се обработва в БД

БЪЛГАРСКА МЕДИЦИНСКА ЛИТЕРАТУРА

Мед. менидж. и здр. полит.
Med. menidzh. i zdr. polit.

СЪДЪРЖАНИЕ

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ

<i>Т. Веков.</i> Анализ на ефективността на разходите за комбинация от имунотерапия и химиотерапия при тройно негативен карцином на гърдата.....	3
<i>Т. Веков, Д. Цанова, Н. Велева.</i> Клинична и разходна ефективност на алтернативните андроген-потискащи терапии за лечение на метастатичен хормоночувствителен карцином на простатата.....	13
<i>А. Петков.</i> Сравнителен анализ на маркетинговата култура в публични и частни болници.....	23
<i>А. Андреева, Г. Йолова.</i> Изграждане на Националната здравно-информационна система – тенденции и правна рамка.....	28

ОБЗОРИ

<i>Цв. Великова.</i> Авторството в научните статии – спазват ли се правилата?.....	38
--	----

МЕДИЦИНСКИ МЕНИДЖМЪНТ И ЗДРАВНА ПОЛИТИКА 1/2020

ISSN 1312-0336 УДК 614.2

Уредник *В. Колев*

Езикова редакция *И. Митева, В. Цъклева, В. Колев* (англ.)

Страниране *М. Александрова*

Централна медицинска библиотека

1431 София, ул. „Св. Г. Софийски“ № 1

☎ 02 952 05 15, e-mail: vasil1kolev@abv.bg

ИЗГРАЖДАНЕ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНОИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА – ТЕНДЕНЦИИ И ПРАВНА РАМКА

А. Андреева, Г. Йолова

Катедра "Правни науки", Икономически университет – Варна

Резюме. Целта е да се анализира правната рамка на процеса по изграждане на Националната здравноинформационна система, като решаваща стъпка по въвеждане на електронно здравеопазване. След изследване в национален план и предвид общите европейски политики, тенденции и насоки по изграждане на системата се извеждат нейните типични характеристики; отправят се конкретни препоръки за коригиране на законовите текстове с цел адекватното им и ефективно прилагане в практиката по реализиране на интегрираната система. Установени са следните **резултати**: нужда от прецизиране текстовете на Закона за здравето в насоките достъп до лични електронни здравни записи, конкретизиране на хипотезите на предоставяне на информация относно застрахователните дружества; прецизиране на термина „граждани“ като лица, имащи право на достъп, и замяната му с „осигурени лица“ или „лица, ползващи медицински услуги“. От друга страна, се приема, че въвеждането и правилното функциониране на системата следва да отговаря на високо ниво на защита на данните, тъй като практиката на въвеждане на електронни медицински досиета пряко засяга всички конкретни гаранции, предоставяни на пациента във връзка със защитата на неприкосновеността на личния живот и достъпа до лични данни.

Ключови думи: *Национална здравноинформационна система, принципи, е-здравеопазване, здравно осигуряване*

ESTABLISHMENT OF THE NATIONAL HEALTH INFORMATION SYSTEM – TRENDS AND LEGAL FRAMEWORK

A. Andreeva, G. Yolova

Legal Sciences Department, University of Economics – Varna

Abstract. This paper aims to analyze the legal framework of the process of establishing the National Health Information System as a crucial step in the introduction of e-healthcare. Following a national survey and taking into account common European policies, the trends and guidelines for creating system, its typical characteristics are pointed out. Based on the analysis, specific recommendations are made for correcting the legal texts in order to adequately and effectively implement them in the practice of applying the integrated system. The study found the following **results**, namely – the need to refine the

texts of the Health Act, of the guideline for access to personal electronic health records, to specify hypotheses for providing information about insurance companies, to refine the term „citizens“ as persons, entitled to access and to consider replacing them with "insured persons" or "persons using medical services". On the other hand, it is accepted that the introduction and proper functioning of the system should meet a high level of data protection criteria, since it is indisputable that the practice of introducing electronic medical records directly affects all the specific guarantees provided to the patient in connection with the protection of privacy and access to personal data.

Key words: *national health information system, principles, e-healthcare, health insurance*

Увод

За българските граждани здравето винаги е заемало водещо място в ценностната система. Този факт е оценен от законодателя и въздигнат в конституционно право посредством нормата на чл. 52 от Конституцията на Република България. Закрилата на здравето е възложена като функция на държавата, която е длъжна да се грижи за опазването и възстановяването му и за повишаване качеството на живот на всеки български гражданин [1, 2].

През 1998 г. в България е приет Закон за здравното осигуряване (ЗЗО). С него в страната ни е въведено задължителното здравно осигуряване, което е основа на цялото здравноосигурително законодателство [3-7]. В съответствие с нормата на чл. 6, ал. 1 от ЗЗО е създадена Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), която започва да функционира на 15 март 1999 година. Основната цел, която законодателят ѝ е заложил, е да осигурява и да гарантира свободен и равнопоставен достъп на осигурените лица до медицинска помощ чрез определен по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности, както и свободен избор на изпълнител, сключил договор с районното ѝ поделение [8]. С тези действия се поставя началото на съвременния период в здравеопазването и се задават нови принципи и модел, целящи подобряване на качеството на живота на българските граждани, чрез регулиране и повишаване на социалната, здравната и икономическата ефективност на разходите за здравеопазване; подобряване на качеството на предоставените услуги и на равнопоставеността при тяхното използване; въвеждане на механизми за до-

стойно заплащане на медицинските специалисти, както и положителна промяна в отношенията между лекар и пациент [9].

В изминалия двадесетгодишен период системата е подложена на множество промени – както законодателни, така и в резултат на развитието на технологичните процеси. Цифровизацията, която се разви с темпове, изпреварващи всички прогнози, не отмина и сферата на здравеопазването. Процесите ѝ засягат както методите на лечение, така и предлаганите здравни услуги. В тази връзка като крайно наложително се отчита въвеждането на съвременен модел, който да съчетае новите технологични достижения и възможности с изграденото и постигнато вече на национално ниво както по отношение на правна рамка, така и в изграждане на цялостната система на е-здравеопазване.

Електронното здравеопазване като приоритетна европейска политика се отнася основно до инструменти и услуги, напр. цифрови болници, клинични информационни системи, информатизирани медицински досиета, здравни грижи от разстояние, телемедицина, както и мобилно здравеопазване. То предполага обмен на информация и данни в мрежите за здравна информация, електронни здравни досиета, с цел подобряване на достъпа до лечение и на качеството на обслужването чрез повишаване на ефективността на здравния сектор, но също и предвид осигуряване на надзор и ефективно управление на здравноосигурителната система. В тази насока са и определените цели на електронното здравеопазване на ниво Европейски съюз (ЕС) [10]. **Предвид изложеното актуалността на тематиката, свързана с изграждането на Националната здравноинформационна система (НЗИС), е безспорна.** Доктриналното изследване и поставяне на полето на науката на въпроси и проблеми, свързани с НЗИС, е не само потребно, то е задължително и е проява на гражданска ангажираност.

Цел на изследването е да се анализира правната рамка по изграждане на НЗИС и някои типични нейни несъвършенства, които следва да бъдат преодолени, с цел създаване на работещо и адекватно електронно здравеопазване.

За изпълнение на целта са поставени следните **задачи**:

1. анализиране хронологията на документите и актовете по въвеждане на електронно здравеопазване, касаещи изграждане на НЗИС,
2. анализ на предвидените норми по изграждане на

НЗИС и 3. извеждане на характерните препоръки за бъдещи законодателни корекции.

Акцентът в изложението е върху правната страна на проблематиката и не се претендира за изчерпателност на въпроса от гледна точка на всичките му свързани аспекти по обезпечаване на техническата страна, защитата на данните и др.

Материалът е съобразен със законодателството към 10.12.2019 г.

Хронологичен анализ на актовете по въвеждане на електронно здравеопазване, касаещи изграждане на НЗИС

Изграждането на НЗИС е предвидено в Закона за здравето (ЗЗ), раздел VI, чл. 28 г-28 д с приоритетна цел да се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин. В този смисъл НЗИС е качествено нова по същността си система, предвидена да се администрира и поддържа от Министерство на здравеопазването (МЗ), изцяло в духа на тенденциите по цифровизация при администриране и предоставяне на здравни услуги.

Като решителна стъпка в развитието и установяването на цифрово здравеопазване на национално ниво, НЗИС е изцяло в контекста на общата Национална здравна стратегия, 2020 г., и Стратегията за развитие на електронното управление в Република България за същия период. Въпреки че е регламентирана в сравнително новите текстове на закона, изграждането ѝ е заложено още в предхождащите стратегии и програми за електронно здравеопазване.

В хронологичен порядък установяването ѝ е на база на следните актове:

- Национална здравна стратегия, 2014-2020, приета с Решение на МС от 21.12.2013 г. – Политика 10, и Стратегия за развитие на електронно управление в Република България за периода 2014-2020 г., даващи насоките за „развитие на системите на електронното здравеопазване в рамките на електронното управление, осигуряващи пълна функционална, оперативна съвмести-

мост в съответствие с европейските и националните норми, както и висока степен на информационна и мрежова сигурност.“

- Програма за развитие на електронното здравеопазване (октомври 2014) и свързаните с нея фази 1, 2 и 3, включваща мерките и дейностите за изпълнение на стратегическите цели, заложенни в Националната здравна стратегия, 2014-2020 – Политика 10, и Стратегията за развитие на електронно управление в Република България за периода 2014-2020 г., касаещи развитие на НЗИС.

- Национална здравна стратегия, 2020, по-специално Политика 2.6, "Развитие на електронно здравеопазване“.

В Програмата за развитие на електронното здравеопазване се предвижда, че „целта на проекта е изграждане на система с набор от електронни услуги – електронен здравен запис, електронна рецепта, електронно направление, електронен болничен лист и др., които обменят информация помежду си и осигуряват прозрачност на процеса по диагностика и лечение на всеки пациент, като му гарантират достъп до цялата информация онлайн по всяко време. Основателно и в духа на европейските политики по създаване на електронно здравеопазване се посочва, че „обвързването на процесите в здравеопазването в единна национална система, с възможност за контрол и обмен на информация в реално време чрез модули за наблюдение на основни показатели за системата на здравеопазване гарантира взаимна обвързаност на всички процеси в системата с приложената иновативна технология и дава възможност за адекватно анализиране и интервенция от страна на Министерството на здравеопазването.“ [11].

Сега е в ход реализиране на проект № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 „Доизграждане на националната здравна информационна система – етап 1 и етап 2“, финансиран по оперативна програма „Добро управление“ 2014-2020. Проектът включва разработване и въвеждане в Министерството на здравеопазването на медицински регистри, номенклатури, развитие и национално внедряване на единен пациентски идентификатор, медицински стандарти, основани на доказателства, изграждане на концепция и на платформа на НЗИС, въвеждане на електронен здравен запис, електронно направление, електронна рецепта, изграждане на система за мониторинг и контрол, изготвяне на правила за интегриране на разработените приложения, както и дейности за информация и връзки с обществеността.

Съгласно Националната здравна стратегия, 2020 г., изграждането на НИЗС е „основен инструмент за осигуряване на ефективното функциониране на здравната система“ и следва да „осъществи връзката между множество разработени към момента системи в различни организации в сферата на здравеопазването, между които НЗОК, доброволни дружества, национални центрове и изпълнителни агенции, лечебни заведения и др. [12]. Съответно на Стратегията е и формулираната Политика 10 в Пътна карта към Програмата за развитие на електронното здравеопазване, базирана на Националната здравна стратегия, 2014-2020 г. Тя е насочена към изграждане и усъвършенстване в софтуерна среда, обмен на информация, електронен здравен запис, електронни регистри, медицински одит, електронна рецепта, възможности за анализи, интегриран идентификатор. Основно място при изграждане и доразвитие на системата е електронното медицинско досие. То следва да служи като инструмент за координация и осигуряване на качество на грижите в полза на пациента, благодарение на споделянето на данни от оправомощените лица, в условия на предварително получено съгласие, освен в случаи на спешност или невъзможност.

Създаването и поддържането на НЗИС е предвидено да се извършва въз основа на следните основни принципи, а именно: 1. гарантиране на актуалност и точност на предоставените и съхраняваните данни; 2. осигуряване на подходяща среда за обмен на данни; 3. гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система при спазване изискванията на закона, 4. осигуряване на оперативна съвместимост и информационна сигурност.

Нормативната рамка предполага безусловно, че за създаването и поддържането на електронните здравни записи на гражданите изцяло активно ангажирани субекти са лечебните и здравните заведения, които следва да подават информация в МЗ. Същевременно видът на информацията, начинът на нейното предоставяне, както и условията и редът за предоставянето, съответно условията и редът за водене на регистрите, информационните бази данни и системи, включени в НЗИС, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Право на достъп до НЗИС

Интерес от правна гледна точка е регламентирането на право на достъп до НЗИС. В текста на чл. 28 д, ал.1 33 се предвижда право на безвъзмезден достъп до НЗИС да имат следните субекти: **гражданин** – единствено до информацията в личния си електронен здравен запис; **лечебните и здравните заведения и Националната здравноосигурителна каса** – при и по повод осъществяване на функциите си; **лицензирани застрахователни дружества, държавни органи**, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение.

Твърде неясно е въведен първият субект – „гражданин“, предвид което не става ясно дали решаващо при потребяването на записи е гражданството на лицето или неговият осигурителен статут, съответно ползването на медицински услуги. В този смисъл текстът е изключително непрецизен. С цел коректното му тълкуване и безпроблемно прилагане предлагаме при бъдещи законодателни корекции той да се промени като: „лице, потребяващо медицински услуги, здравноосигурено лице или пациент“. В противен случай се създава впечатление, че решаващо за достъпа и воденето на досие е гражданството на лицата, а не качеството им на пациенти или здравноосигурени.

Предвидено е субектите от последните три категории също да имат достъп до електронни здравни записи на физическите лица, но след изрично писмено съгласие при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването. Така ал. 2 на чл. 28 д предвижда, че „предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите и на лицата по ал. 1, т. 2, 3 и 4 се извършва само след изрично писмено съгласие при условия и по ред, определени с Наредбата по чл. 28 г, ал. 6“. Струва ни се, че текстът е неясно и двузначно формулиран. Очевидно е, че става въпрос за достъп на лицата от последните три категории до здравни записи на физически лица. В този смисъл считаме, че нормата трябва да бъде променена по следния начин: Предоставянето на достъп до информацията в електронния здравен запис на гражданите **се осигурява и** на лицата по ал. 1, т. 2, 3 и 4 само след изрично писмено съгласие **на гражданите (или пациентите)**, при условия и по ред, определени с Наредбата по чл. 28 г, ал. 6“.

Същевременно в отлика от останалите субекти единствено по отношение на застрахователните дружества не е посочено в кои случаи, по какъв повод и в рамките на кои свои компетенции следва да имат достъп до електронни здравни записи. Това следва да бъде коригирано в посока уточняване на съответните хипотези.

Можем да обобщим, че достъпът до НЗИС ще бъде насочен към четири групи потребители, които са в качеството си на субекти в различните видове правоотношения в сферата на здравеопазването. **На първо място**, са лицата, потребяващи медицински услуги, които ще имат възможност да бъдат активни участници в процеса и да участват при вземането на решения, касаещи тяхното здраве. **На второ място**, са изпълнителите на медицинска помощ, спрямо които ползите ще бъдат максимални предвид възможностите за скоростен и лесен достъп до информация, диагностика, достъп до специализирани ресурси за обучение, научни изследвания и др. **На трето място**, субекти, участващи в системата на доброволното осигуряване, спрямо които ползите ще се свеждат не само до лесния и бърз достъп до нужната информация, но и до обмен на добри практики. **И не на последно място** – гражданското общество, посредством контролната функция на държавните органи, с цел моделиране на обществените нагласи и стремежа за по-добро и достъпно здравно обслужване.

За извършване на изследването са ползвани традиционните **методи** в правната доктрина – анализ, синтез, дедукция.

Резултати и изводи

Въпреки че е въпрос на следваща нормативна уредба, нужно е още на този етап да се **прецизират текстовете на 33, в насочите достъп до лични електронни здравни записи, конкретизиране на хипотези на предоставяне на информация относно застрахователните дружества, прецизиране на термина „граждани“, като лица, имащи право на достъп, и да се помисли за замяната с „осигурени лица“ или „лица, ползващи медицински услуги“.**

Същевременно решаващо при изграждането на системата е да се акцентира на последните две мерки по 2.6.3 на Националната здравна стратегия, а именно – **въвеждане на сигурна**

идентификация на потребителите, както и гарантиране сигурността на информацията чрез криптирани форми за обмен на данни. Следва да си зададем въпроса дали при въвеждането на НЗИС може да се откликне на нужното технологично ниво на защита на тези чувствителни данни [13], от важно значение не само за лечението, но и за личното пространство на отделния индивид. На въвеждането и правилното функциониране на системата следва да отговаря високо ниво на защита на данните, тъй като повече от безспорно е, че практиката на въвеждане на електронни медицински досиета пряко засяга всички конкретни гаранции, предоставяни на пациента във връзка със защитата на неприкосновеността на личния живот и достъпа до лични данни.

Посочените процедури все още не са факт, като причините следва да се търсят на различни по естеството и нивото си обстоятелства. Към момента изграждането на НЗИС в България е със срок, удължен до края на 2020 г., предвид обжалване на стартиралите процедури по Закона за обществените поръчки. В този смисъл засега процесът по реализация не може да се определи като движещ се в положителна посока, напротив – с това се забавя както въвеждането на електронното здравеопазване в България, така и провеждането на политиката на МЗ за ефективен контрол върху дейностите и разходите в здравеопазването, както и върху цялостния процес на координация и планиране на здравните политики.

Библиография

1. Андреева А, Йолова Г. Трудово и осигурително право. Варна, Наука и икономика, 2014.
2. Йолова Г. Обемът и достъпът до медицинска помощ – тенденции и особености на недискриминационно прилагане. В: Защита срещу дискриминацията: Правна уредба, проблеми и тенденции. Сборник с доклади от национална научна конференция на ИУ – Варна. Варна, Наука и икономика, 2018, 262-270.
3. Средкова Кр. Осигурително право. Четвърто преработено и допълнено издание. София, Сиби, 2012.
4. Недкова А. Развитие на правната уредба на задължителното здравно осигуряване в България. Юридически свят, 2009, (1):66-92.
5. Средкова Кр. Здравно осигуряване. Лекции по осигурително право. София, Сиби, 1998.
6. Средкова Кр. Осигурителна ли е българската здравноосигурителна система. Съвременно право, 2002, (2):7-14.

7. Радева М. Държавната здравна политика – формиране и реализация. Сборник с материали от Юбилейната научна конференция 20 години Юридически факултет, Русе, 2012, 124-132.
8. Благойчева Хр. Осигурителни системи и фондове. Трето допълнено и преработено издание. Варна, Наука и икономика, 2016, 82.
9. <https://www.nhif.bg/page/73>
10. Електронно здравеопазване. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:52017IE1370>
11. Програма за развитие на електронното здраве – <http://www.strategy.bg/public-consultations/View.aspx?lang=bg-BG&Id=1510>
12. <http://www.mh.government.bg/bg/politiki/strategii-i-kontseptsii/strategii/nacionalna-zdravna-strategiya-2020/>
13. Матеева Ж. За понятието "лични данни" по Закона за защита на личните данни. Управление и устойчиво развитие Management and Sustainable Development, Сер. Общество. Човек. Природа = Society. Man. Nature, - София, 2012, 14, 36(5), 100-105.



Адрес за кореспонденция:

А. Андреева

e-mail: a.andreeva@ue-varna.bg